参考資料２

「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響の考え方について」における今後の評価の進め方について

食品安全委員会事務局
動物用医薬品・飼料添加物担当

「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響の考え方について」（以下「評価スキーム」という。）における今後の評価具体的な評価は以下の手順で実施する。

① 遺伝毒性発がん物質でないことを確認

提出された資料等より遺伝毒性発がん物質でないことを確認する。

なお、遺伝毒性の情報が不足し、調査会として判断ができない場合は、専門家で構成された変異原性評価チームに、当該物質に係る(Q)SAR 解析結果の提出を求めることができる。調査会では、その結果も鑑みて総合的に遺伝毒性の有無を判断する。この結果、「遺伝毒性発がん物質であることを否定できない。」と判断された場合、評価スキーム３の（２）と区分される。

② NOAEL 等の確認

提出された資料等より、各試験における NOAEL 等とその妥当性を確認し、さらにそれらより当該成分の POD を判断する。

③ NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量に、十分な余裕があることの確認

「十分な余裕」の確認については、当該評価スキームの目的が、ADI の設定ではなく、現行のリスク管理における推定摂取量を用いた、現行のリスク管理の妥当性の判断であることから、ばく露マージン（MOE[1]）の考え方を用いることとする。

判断された POD 及び推定摂取量から MOE を算出し、その大きさから現行のリスク管理をもとにした推定摂取量に「十分な余裕」があることを確認する。その際、種差、個体差、各種毒性試験の有無、POD の状況（NOAEL、LOAEL、エンドポイント等）等を考慮した上で総合的に判断する。この結果、「十分な余裕」があると判断された場合、評価スキーム３の（３）の①と区分される。

なお、「十分な余裕」があると言えないと判断された場合、評価スキーム３の（３）の②（従来型の評価の実施）と区分される。

（また、評価対象成分が抗菌性物質であり、資料等より微生物学的 ADI の算出が可能な場合、この値も考慮の上、評価を行う。）

[1] Margin of Exposure：毒性試験等で得られた NOAEL、LOAEL 等、ハザードの毒性に関する評価値を、実際のヒトの推定摂取量で割った値。リスク管理の優先付けを行う手段として用いられる。一般毒性の場合は概ね 100 未満であると、低減対策を実施する必要性が高いと解釈される。